

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet aplikaatorisse pakendatud fluotsinoloonatsetoniidi intravitreaalse implantaadi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Käesolevas menetluses analüüsiti seadme nihkumisest põhjustatud sarvkesta turset. Saadi 16 juhtu, milles teatati nii seadme nihkumisest kui ka sarvkesta tursest. Neist 10 oli patsientide seas, kellel esines riskitegureid, nt kapslirebend või intraokulaarsed läätseimplantaadid anamneesis. Ainult 1 juhul 16st peeti sarvkesta turset raskeks, kui seadme nihkumisest põhjustatud sarvkesta dekompensatsiooni kõrvaldamiseks tuli kasutada sarvkesta endoteeli siirikut. Võttes arvesse seadme nihkumise ja sarvkesta turse mehhanismi tugevat seost, leiti, et juhtude arvu suurenemise tõttu sellel teatamisperioodil (sh üks raske juht, mis vajab sarvkesta endoteeli siirdamist), tuleb ravimiteabes paremini kirjeldada seadme silma eeskambrisse nihkumise riski. Kirjeldus peab sisaldama riskitegureid seoses selle esinemise sageduse, raskuse, kliiniliste nähtude, tüsistuste, patsientide ravi ja jälgimise ning sarvkesta turse võimalikkusega, mille korral on vaja sarvkesta siirdamist. Need tuleb lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.4 juba olemasolevasse hoiatusse. Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.8 kannet „Seadme nihkumine“ tuleb muuta, et see sisaldaks sarvkesta turset seadme migreerumise kliinilise tüsistusena. Pakendi infolehte tuleb vastavalt ajakohastada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Aplikaatorisse pakendatud fluotsinoloonatsetoniidi intravitreaalse implantaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et fluotsinoloonatsetoniidi intravitreaalset implantaati aplikaatoris sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele fluotsinoloonatsetoniidi intravitreaalset implantaati aplikaatoris sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel / müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omavate ravimite ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatus tuleb ümber sõnastada järgmiselt.

Implantaadid võivad migreeruda silma eeskambrisse, eelkõige patsientidel, kellel ei ole tagumist läätsekapslit või kellel on tagumise läätsekapsli defekt või rebend pärast silmaoperatsiooni. on kapsli häired, nt rebendid. Seda tuleks ravijärgselt nägemishäireid kaebavate patsientide läbivaatusel arvesse võtta. Kui haigus jäetakse ravimata, võib implantaadi migreerumine põhjustada sarvkesta turset ja rasketel juhtudel ka sarvkesta vigastust, mille korral on vaja sarvkesta siirdamist. Nägemishäire kaebustega patsiente tuleb hinnata, et implantaadi migreerumist saaks võimalikult vara diagnoosida ja ravida.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid“ tuleb esinemissagedusega „aeg-ajalt“ lisada järgmine kõrvaltoime:

seadme nihkumine (implantaadi migreerumine), mis võib põhjustada sarvkesta turset

Pakendi infoleht

- 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

ILUVIENi implantaat võib liikuda silma tagumisest osast eesmisse osasse. Selle risk on suurem, kui teil on olnud varem kaeoperatsioon. Implantaadi liikumisega silma eesmisse ossa seotud näht võib olla moonutatud nägemine või mõni muu nägemishäire, silma pinna tursumine (sarvkesta turse) või võite märgata silma eesmise osa välimuse muutust. Teatage oma arstile kohe, kui märkate midagi ebatavalist, mis võib teil tekitada kahtlusi, et implantaat on liikunud.“

- 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 patsiendil 100st)

Silma tagaosa veresoonte ummistumine, uute veresoonte tekkimine silmas, silmavalge haavand, muutused geelmaterjalis, mis täidab silma tagaosa, silmaläätse hoidva koti hägustumine, silmapunetus, silmasügelus või -põletik, silmavalge väliskihi õhenemine, ravimi silma süstimisega seotud silmatrauma, implantaadi plaaniväline liikumine läbi silmavalge osa ja/või muud süstimise tüsistused, ILUVIENi implantaadi liikumine silma tagaosast eesmisesse osasse, silma pinna tursumine (sarvkesta turse), silmalaugude tahtmatu sulgumine, valutavad ja tundlikud silmad koos nägemise hägustumisel järsku tekkiva tugeva valuga, silma kõige välimisele kihile tekkivad ladestused, silma pindmisest kriimustusest põhjustatud silmvaluseisundid, silma turse.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek märtsis 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	9. Mai 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	8. juuli 2021